

HEART FAILURE MONITOR QUICK LOOK SUMMARY FOR PATIENT MANAGEMENT SYSTEMS

Publication number: JP2003527186 (T)

Publication date: 2003-09-16

Inventor(s):

Applicant(s):

Classification:


- international: **A61B5/00; A61B5/0205; A61B5/0215; G06Q50/00; A61N1/372; A61B5/00; A61B5/0205; A61B5/0215; G06Q50/00; A61N1/372; (IPC1-7): A61B5/00; G06F17/60**


- European: **A61B5/00B8; A61B5/0205B; A61B5/0215H**


Application number: JP20010568306T 20010316

Priority number(s): US20000190272P 20000317; WO2001US08570 20010316

Also published as:

 **WO0170103 (A2)**

 **EP1265525 (A2)**

 **CA2403256 (A1)**

Abstract not available for JP 2003527186 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 0170103 (A2)**

Continuous remote monitoring of patients based on data obtained from an implantable hemodynamic monitor provides an interactive patient management system. Using network systems, patients are remotely monitored to continuously diagnose and treat heart-failure conditions. A screen displayable summary provides continuous feedback and information to physicians, patients and authorized third parties. The quick look summary includes various sites and presentation tailored to match the patients' and physicians' needs. The quick look summary further includes intelligent features that understand and retain the user's interests, preferences and use patterns. Patients, physicians and other caregivers are seamlessly connected to monitor and serve the chronic needs of heart-failure patients in a reliable and economic manner.

Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-527186

(P2003-527186A)

(43) 公表日 平成15年9月16日 (2003.9.16)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 B 5/00	1 0 2	A 6 1 B 5/00	1 0 2 C
G 0 6 F 17/60	1 2 6	G 0 6 F 17/60	1 2 6 Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2001-568306(P2001-568306)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月16日 (2001.3.16)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年9月13日 (2002.9.13)
 (86) 国際出願番号 PCT/US01/08570
 (87) 国際公開番号 WO01/070103
 (87) 国際公開日 平成13年9月27日 (2001.9.27)
 (31) 優先権主張番号 60/190,272
 (32) 優先日 平成12年3月17日 (2000.3.17)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), CA, JP

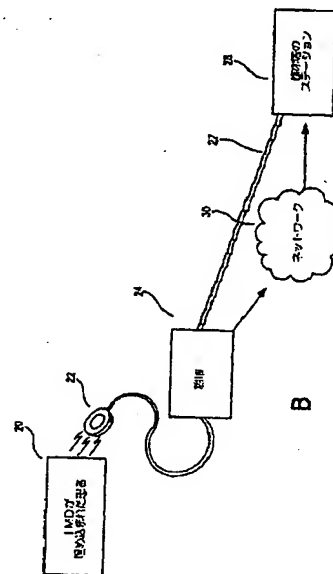
(71) 出願人 メドトロニック・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国ミネソタ州55432, ミネアポリス, メドトロニック・パークウェイ 710
 (72) 発明者 ウェブ, ジェームズ・ディー
 アメリカ合衆国ミネソタ州55311, メイプル・グローヴ, ラニアー・レイン 8138
 (72) 発明者 ベネット, トーマス・ディー
 アメリカ合衆国ミネソタ州55126, ショアビュー, バインウッド・ドライブ 700
 (74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外4名)

(54) 【発明の名称】 患者管理システム用の心不全モニタのクイックルック概要

(57) 【要約】

【課題】 遠隔患者管理用の長期にわたるデータを収集できるようにする患者管理システムを提供する。

【解決手段】 対話形患者管理システムにおいて、埋め込み可能な血行力学モニタから得られたデータに基づいて、患者を継続的に遠隔モニタする。ネットワークシステムを用いて患者を遠隔モニタし、心不全の状態を継続的に診断し、治療する。画面に表示可能な概要は、絶え間ない調査結果および情報を、内科医、患者、公認された第三者に提供する。このクイックルック概要は、患者および内科医の要求に応えるように変更される様々なサイトおよびプレゼンテーションを含む。クイックルック概要は、ユーザの関心、好み、使用パターンを理解して、保存するインテリジェント機能も含む。患者、内科医、および他の介護人は、モニタと一体となって、心不全の患者の長期にわたる要求を、信頼でき、かつ経済的なやり方で満たす。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 ネットワークと協働する埋め込み可能な血行力学モニタ（IHM）からデータを転送し、かつ、前記ネットワーク上で、内科医、患者、および他のヘルスケア提供者向けに通知する、前記IHMを含む対話形システムであって、

患者体内の生理的データと心臓データを記録できるIHMと、

前記IHMにダウンリンクして、前記データを検索する無線通信用のインターフェースと、

遠隔地に前記データを通知する手段と、

を備え、

前記IHMを埋め込んで、前記患者の血行力学的状态を継続的にモニタし、前記インタフェースと、前記遠隔地に通知する前記手段を介して、内科医にデータを提供する対話形システム。

【請求項2】 前記ダウンリンクは、血圧値に関するリアルタイムのデータ伝送を開始させるために、テレメトリ・ダウンリンク信号に基づいている請求項1記載のシステム。

【請求項3】 前記通知する手段は、テレメトリ・システム、ワールドワイド・ウェブ、インターネット、およびイントラネットの少なくとも1つを含んで、前記データを前記遠隔地に転送する請求項1記載のシステム。

【請求項4】 前記遠隔地はサーバーを含む請求項1記載のシステム。

【請求項5】 遠隔で、かつ長期にわたって患者をモニタするネットワーク組込み形データ交換システムと通信して心不全患者をモニタするために、生理的信号をモニタする埋め込み可能な医療装置（IMD）であって、

前記データ交換システムとデータを通信しているIMDと、

IMDデータを前記データ交換システムに転送する手段と、

前記心不全患者を長期にわたってモニタするために、前記データ交換システムから遠隔地にデータを転送する手段と、

を、前記データ交換システムと組み合わせて備える医療装置。

【請求項6】 前記データは、肺動脈圧および心拍数に関わる血行力学に関

する測定値を含む請求項5記載のシステム。

【請求項7】 患者および内科医は、前記データ交換システムにアクセスできる請求項5記載のシステム。

【請求項8】 前記データ交換システムは、専用パブリック・ゾーン、機密ゾーン、およびプライベート・ゾーンを含む様々なゾーンにアクセスできるようにするサーチエンジンを含む請求項7記載のシステム。

【請求項9】 ネットワークに装備された、クイックルック概要を含む心不全モニタが、該心不全モニタからデータを転送し管理するために有するウェブブラウザおよびポータル・インターフェースであって、

患者ポータルと、

内科医ポータルと、

Medtronicポータルと、

を備え、

前記患者ポータル、前記内科医ポータル、前記Medtronicポータルは、共有データベースを有し、セキュア・データベースおよび該セキュア・データベースとデータを通信している暗号化システムをさらに含むウェブブラウザおよびポータル・インターフェース。

【請求項10】 前記患者ポータルは、前記患者に合わされたクイックルック概要を含む請求項9記載のインターフェース。

【請求項11】 前記クイックルック概要は、様々な患者の好みに対してカスタマイズできる請求項10記載のインターフェース。

【請求項12】 前記内科医ポータルは、前記内科医に合わされたクイックルック概要を含む請求項9記載のインターフェース。

【請求項13】 前記クイックルック概要は、様々な内科医の好みに対してカスタマイズできる請求項11記載のインターフェース。

【請求項14】 心不全をモニタする埋め込み可能な装置から得られたデータに基づいて、クイックルック概要を作動させるコンピュータ実施ソフトウェアシステムであって、

長期データを収集する手段と、

前記長期データが反復可能な状態にあるかどうか判定する手段と、
データを検索する手段と、
正常なデータと異常なデータとを識別する手段と、
前記正常なデータまたは前記異常なデータのいずれかを表示する手段と、
を備えるソフトウェアシステム。

【請求項15】 前記長期データを収集する手段は、前記心不全をモニタする埋め込み可能な装置を、前記データを検索する手段にアップリンクする手段を含む請求項14記載のソフトウェアシステム。

【請求項16】 前記データを検索する手段は、プログラマおよび宅内モニタのいずれかである請求項14記載のソフトウェアシステム。

【請求項17】 前記表示する手段は、対話形画面表示を含む請求項14記載のソフトウェアシステム。

【請求項18】 前記対話形画面は、情報、記録へのアクセス、コネクション、課金情報を提供するために、様々なレイヤの変更可能な画面表示を含む請求項17記載のソフトウェアシステム。

【請求項19】 前記対話形画面は、血行力学的変数の表示を含む請求項17記載のソフトウェアシステム。

【請求項20】 前記対話形画面は、頻脈誘因と徐脈誘因のいずれか、またはそれらを組み合わせたものが検出されたかどうかの指示を含む請求項17記載のソフトウェアシステム。

【請求項21】 前記対話形画面は、前記患者用の生理的しきい値を表示する概要オプションを含む請求項17記載のソフトウェアシステム。

【請求項22】 前記対話形画面は、指定した期間にわたって、生理的パラメータの動向表示を含む請求項17記載のソフトウェアシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の分野】

本発明は、埋め込み可能な血行力学モニタ（IHM）に関する。具体的には、本発明は、様々な病院管理システムに接続して、IHMからのデータを、医者、および他のデータ処理センタに転送するシステムに関する。さらに具体的には、本発明は、臨床医およびヘルスケア職員に役立つやり方で、簡潔で、かつ信頼できる情報概要ビューを提供して、患者体内の心不全の状態をモニタし、判断し、評価し、治療する心不全データ管理システムに関する。さらに、本発明は、IHSから得られたデータに基づいて、長期にわたってモニタできるようにするために、ネットワーク、インターネット、イントラネット、およびワールドワイド・ウェブと両立できる双方向通信システムのシステムに関する。

【0002】

【発明の背景】

入院患者、特に重病人に関係した生命徴候を、頻繁に、かつ継続的にモニタする必要性は、ヘルスケアの重要な一態様である。ほとんどすべての入院患者は、血圧、体温、脈拍数などの記録において、定期的な測定を必要とする。このようなモニタリングは、一般に、ヘルスケアワークに定期的に患者を往診してもらうこと、かつ／または、患者に接続されたか、あるいは病室に持ち込まれた専用機器を用いて、患者の生命徴候を観察することで、実施されてきた。このようなモニタリング手法は、非常に労働集約的であるために、理想的に費用効率が高いとは言えない。

【0003】

センサが、血管または心室内に位置づけられ、かつ、埋め込み可能なモニタあるいは治療送達装置（therapy delivery device）に接続されている、心臓モニタリングおよび／または治療用の非常に多くの埋め込み可能な医療装置（IMD）が、診断および治療に利用される。このようなシステムには、例えば、埋め込み可能な心臓モニタ、治療配信装置、および薬剤配信装置がある。これらのシステムはすべて、検出する電極、および、心臓内エレクトログラム（ECG）から

のセンス・イベント信号を記録し、かつ／または導き出すセンスアンプを含む。

治療を行う現在の心臓IMDでは、検出されたイベント信号を用いて、操作アルゴリズムにより、治療の送達を制御する。選択されたEGM信号セグメントや、検出されたイベント・ヒストグラム・データなどは、テレメトリ用の内部RAMに格納されて、後で、外部プログラマに送られる。IMDから配信される治療によって管理される病状以外で、あるいは、そのような病状に加えて、生理的状态をモニタする上記のIHMに利用できる体の臓器または血管に一時的に、または長期にわたって使用される埋め込み可能な生理的信号トランスデューサおよびセンサを開発する努力も、長年にわたって続けられている。

【0004】

埋め込み可能な治療装置の包括的なリストは、米国特許第5,330,505号の多種多様な心臓生理的信号を検出する埋め込み可能なセンサといっしょに開示されている。この特許は、参照によって、その全体が、本明細書中に援用されている。

【0005】

一般に、IHMは、心不全、心室性頻拍、粗動、または細動に起因する場合がある心拍出量の変化から発生する血圧および体温の信号値を測定する。このような変化は、体が血液へ酸素を供給する必要性の変化を反映する場合もある。例えば、加速型EGMまたはカオス型EGMと共に、心室（特に、右心室）内の血圧の大幅な低下をモニタすることが、除細動または電気除細動のショックの自動配信を引き起こすのに充分な細動または頻拍の指標として提案された。より最近になって、心臓の正常な収縮および弛緩に伴う値と、高い率の頻拍、粗動、または細動の間に発生する値を比較することで、血圧の変化をモニタすることが提案されている。

【0006】

モニタされた平均血圧、すなわちモニタされた dp/dt を処理するいくつかの心臓ペーシング・システムおよびアルゴリズムが提案され、ときには、それらが、徐脈を治療するために、臨床的に用いられている。このようなシステムおよびアルゴリズムは、平均すなわち dp/dt の血圧変化を検出し、それに応答し

て、心臓ペースングレートを、ペースングレートの上限と下限の間で変化させて、心拍出量を制御する。絶対血圧信号および体温信号を導き出すIHM血圧・体温センサの例は、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第5,368,040号、米国特許第5,535,752号、米国特許第5,564,434号、米国特許第4,791,931号に開示されている。これらの特許はすべて、参照によって、本明細書中に援用されている。

【0007】

米国特許第6,024,704号と米国特許第6,152,885号（双方とも、参照によって、全体が、本明細書中に援用されている）に開示されているMedtronic（登録商標）Chronicle（登録商標）のImplantable Hemodynamic Monitor（埋め込み可能な血行力学モニタ）（IHM）は、上に援用された、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第5,535,752号と米国特許第5,564,434号に開示されているリードおよび回路を使用して、いくつかの間隔で、絶対血圧値を記録する。記録されたデータは、プログラマの高周波（RF）ヘッドからのダウンリンク・テレメトリ伝送と、IHMによる統合コマンドの受取りによって開始されるテレメトリ・セッションの間に、IHMからのアップリンク・テレメトリ伝送で、内科医の管理のもとに、プログラマに送られる。したがって、米国特許第6,024,704号と米国特許第6,152,885号により、格納および伝送用の相対心臓血圧信号値を検出する埋め込み可能な生理的センサを用いて基準血圧信号値および絶対血圧信号値を得るために、IHMを使用する方法が開示されている。

【0008】

さらに、米国特許第6,024,704号と米国特許第6,152,885号により、外部の較正された大気圧および／または体温センサに対して、基準血圧および／または体温センサの較正を達成することもある。さらに、米国特許第6,155,267号（参照によって、本明細書中に援用されている）に開示されるように、このシステムを用いて、肺動脈の拡張期圧に関係するデジタル信号値と、右心室から得られた一次心臓血圧信号値を組み合わせることもある。

【0009】

心不全は進行性の病気である。治療はこの病気の進行を遅らせるが、現在の技術では治療は得られない。現在まで利用できる最適な治療養生法は、継続的な診断と薬剤治療を組み合わせたものである。心不全の患者が入院していると、現在の技術では、患者が入院している間、患者をモニタする継続的な手段は提供されない。現在のやり方は、血圧波形を入手するために用いられる専用プログラマに基づいている。熟練した内科医しか、現在、このデータをアップリンクすることはできない。このデータは、このような熟練の内科医がいるときにだけ利用できる、それゆえ、絶えず利用できるわけにはいかない。

【0010】

本発明は、患者を継続的に遠隔モニタできるようにしている。これとはっきりと対照的に、以前の心不全の管理は、たまにしか得られない正確なカテーテル法血圧を用いて、外来で、いくつかの変数を測定することになる。なぜなら、このような血圧は得ることが困難であるからである。

【0011】

よって、信頼できる、絶え間ない測定を、長期間にわたって行う必要がある。さらに、遠隔患者管理システムを含め、ヘルスケアへの新興の動向により、患者体内のIHMと、内科医および他の専門家がいる遠隔センターとの間で、リアルタイムの通信およびデータ交換を行うために、IMD/IHMが、インターネット、ワールドワイド・ウェブ、および、それらに類するシステムを含む通信システムと互換性があることが必要である。

〔発明の要約〕

本発明は、心臓システム用の長期にわたるデータ管理に関する。具体的には、本発明は、心不全をモニタするIHMに関する。さらに広範な態様において、本発明は、臨床診断および治療の遠隔配信を含め、遠隔患者管理用の長期にわたるデータを収集できるようにする患者管理に関する。

【0012】

本発明のさらに他の態様は、臨床的に関連のある測定値を提示するユーザフレンドリな画面表示可能データ管理システムを含む。本発明の他の態様は、遠隔で患者の状態を効率的に、かつ信頼できるように評価できるようにするやり方で、

臨床医に提示されるIHM収集データを変換および転換できるようにするソフトウェアシステムを提供する。

【0013】

本発明はさらに、1999年12月15日に提出された「埋め込み可能な医療装置のモニタリング方法およびそれに関するシステム ("Implantable Medical Devices Monitoring and System Regarding Same")」と題する同時係属中の出願、すなわち米国出願第09/992,978号(参照によって、全体が、本明細書中に援用されている)に包括的に開示されているモニタリング・システムのデータ整理に関する。

【0014】

本発明は、とりわけ、リアルタイムで患者の医療データを利用できるように、そのデータを、専門職員を置いている1つまたは複数のモニタリングステーションに転送できるようにする。本発明で実施されるIHM装置は、心臓血圧の測定に関するものであるが、酸素の飽和、肺動脈の拡張期圧および収縮期圧、体温、および関連データのような付加的な生理的信号を検出して送る他のIHM装置が、発信装置すなわちデータソースとして利用されてもよい。リアルタイムの信号を、IHMから様々な内科医ポータルおよび場所に転送すると、医療サービスが非常に強化され、かつ、患者の長期にわたるモニタリングが効果的となる。

【0015】

本発明の一態様において、IHM装置は、右心室内に埋め込まれた単一の絶対血圧センサから得られる肺血圧および右心房血圧の測定値から、患者の血行力学的状態を判定する。これらの値は両方とも、患者の心不全の程度および範囲と相関することが明らかになっている。IHMは、絶対血圧センサを用いて、右心室血圧を絶えずモニタし、特定のイベントの時点で右心室血圧をマークする。

【0016】

本発明の一態様は、プログラマなどのローカルデータ検索システムを用いること以外に、リアルタイムのテレメトリを通じて得られるデータを内科医が見られるようにする手段を提供することである。現在、内科医は、このプログラマを利用して、EGMのトレーシングとともに、リアルタイムの血圧波を見る。本発明

を用いて、IHM装置は、リアルタイム信号を、テレメータでシステムに送り、そこからプログラマまたは他の器械を介して遠隔地へ送ることができよう。

【0017】

本発明の他の態様は、臨床医および患者に役に立ち、かつなじみのある概要ビューに、IHMからのデータを提示することに関する。本発明のさらに他の態様は、患者が、日常的に反復可能なデータルーチンの状態にあることを立証するために、心拍数、患者の活動、および血圧のデータを含む（ただし、それらに限定されない）データをIHMに収集させるプロセスを含む。例えば、これは、患者が、横になっているか、あるいは、時刻カウンタ、機能センサ（activity sensor）、姿勢センサなどの装置を使用しているときに、磁石を付けることを意味し得る。このようなデータは、宅内モニタ、プログラマ、またはそれらに類する装置を介して、分析用に検索され、また、このデータは、臨床医による分析のために、あるいは、Medtronicサーバーでの格納およびアーカイビング（記録）のために、インターネット/イントラネット、ワールドワイド・ウェブ、または、それに類するネットワーク上に送られる。

【0018】

このデータは、過去のプルアップ記録とともに収集のために処理されて、連続した患者記録を構成する。具体的には、臨床的に関連のある測定値を、このデータから引き出す。これは、例えば患者が5分間横になることを含め、毎日の検査中に測定される平均値を観測することを意味するであろう。これらの値と、偏差または変化は、臨床規範と比較され、それらが異常である場合には、ユーザ向けに標識が付けられる。例えば、異常なデータを識別するか、または異常なデータに標識を付けるために、着色および脚注の標示が用いられてもよい。患者用の正常臨床データまたは確定された日付順データからの逸脱を識別するために、イタリック体、特殊フォント、さらに大きいフォント、電子メールレポート、ファックス・レポートなどの他の変形形態が用いられてもよい。このような臨床規範は、患者ごとに、臨床医が随意に修正でき、その場合、特定の患者に対しては、臨床基準として機能する。

【0019】

本発明の他の一態様は、以前に問い合わせられたデータからのデータとともに、最も最近の日々の検査データも無制限に含むデータ表示である。前述の2つのデータ間の比較値と、収集されたデータと日付順データを比較する、以前の問合せ日付が使用される。

【0020】

本発明のさらに他の一態様は、長期にわたる心不全の状態の単一ページビュー、心不全の状態の臨床指標への生データの変換、ユーザが選択できる期間にわたっての指標の変化の分析、臨床規範外にある変化を識別する標識および指標、患者の臨床規範へのグラフィカル表示およびデータ管理の適合、患者が、日常的に反復可能な状態にあるかどうか判定する手段、および、さらなるデータ分析および自動化の基礎を与える自動化されたデータ分析選別を含む。

〔好適な実施形態の詳細な説明〕

図1Aは、上で論じられたIHMなどの絶対心臓血圧センサを組み込んだ医療装置が埋め込まれた患者を表わしている。具体的には、IHM/IMD100は、絶対血圧値を記録するために、患者の心臓10内の絶対心臓血圧センサ120に接続されている。IMD100は、図では患者の胸部領域内の皮下に埋め込まれており、そのコネクタ・モジュール180が、血管を通して、患者の心臓10の右心室に入るリード112に接続されている。血圧センサ120は、リード112上で、そのリードの遠位端130のすぐ近くに位置づけられて、心臓10の絶え間ない運動に適応するために、受動的に所定の位置に固定される。このような構造では、リード112および血圧センサ120は、絶対血圧を得るために、本発明の譲受人に譲渡された米国特許第5,564,434号と米国特許第5,535,752号（上に援用されている）に詳細に開示されている構造に一致する。生理的状态をモニタするIMD100は、プログラム可能なものであり、かつ/または、患者の皮膚を通るアップリンクおよびダウンリンクのRFテレメトリ伝送を通じてデータおよびコマンドを通信する双方向テレメトリまたはRFテレメトリの使用によって、プログラマなどの外部器械が問い合わせを行うことができる。

【0021】

埋め込み可能な血圧モニタに関連して、一連の絶対血圧信号値は、リアルタイムのデータ伝送を開始させるために、病院職員により提供される信号、例えばテレメトリ・ダウンリンク信号に応答して検出されるか、あるいは、定期的に検出される。内科医、臨床医、看護婦、または他の医療専門家が、所要時刻内に記録された患者の心臓血圧および関連エピソードの状態を判定できるように、絶対血圧値信号を継続的に送る。内科医は、外部プログラムを利用して、ダウンリンク・テレメトリ伝送を通じて、問合せコマンドを生成して、それをIMD100に送る。IMD100は、このコマンドを認識して、それに応答して、絶対血圧データの絶え間ないアップリンク・テレメトリ伝送を開始させる。アップリンク・テレメトリ伝送は、IMDシステムが、さらなるコマンドを検出できなくなるまで、続ける。

【0022】

図1Bは、患者データを遠隔臨床医ステーションに送る場合に用いる一般的な方式を示している。このような通信方式により、病院環境で、あるいは、宅内環境で、患者を継続的にモニタすることができる。血圧信号は、テレメトリ・ヘッド22もしくはそれと同等な装置を介してIMDから得られて、器械24にアップリンクされる。器械24は、IMD20と通信するように適合されるプログラムまたは宅内モニタの典型である。器械24は、無線通信27を持続させて、データを臨床医のステーション28に転送する。別法として、器械24は、インターネット、エクストラネット、ワールドワイド・ウェブ、またはそれらに類するネットワークに代表されるネットワーク30を介して、データを転送するように適合される場合がある。その場合、このデータは、モデム、ケーブル、またはそれらと同等なデータ転送システムを介して、臨床医のステーションに転送される。

【0023】

図2は、患者および内科医にアクセスできるネットワーク30の詳細な態様を表わしている。この範囲内では、サーチエンジン40により、専用パブリック・ゾーン44、機密ゾーン46、およびプライベート・ゾーン48を含む様々なゾーン42にアクセスすることができる。これらのゾーンは、プライバシおよびセ

セキュリティの要件に基づいて、相互接続されたか、あるいは隔離された様々なデータ管理センタを表わしている。例えば、パブリック・ゾーン44は、医療装置ならびに関連医療情報およびサービスに関する一般情報を提供するために、あらゆる患者、内科医、および公衆がアクセスできる。これとはっきりと対照的に、機密データベース46とプライベート情報48は、関係者のみに知らせる原則でアクセスするために、厳密なセキュリティと暗号化のシステムに基づいて、患者および臨床医がアクセスできる。

【0024】

次に、図3を参照すると、患者ポータル52、内科医ポータル54、Medtronic (MDT) ポータル56を表わすウェブブラウザおよびポータル・インターフェース50が示されている。これらのポータルは、共通データベースを、その共通データベースと相互接続された追加的なセキュア・データベース58および暗号化システム60と共有している。

【0025】

図4Aは、本発明により、Medtronicホームページ70を全体的に表わしたものである。このホームページは、パブリック・ページとプライベート/セキュア・ページとの間に隔離されている。具体的には、内科医セクション、患者セクション、および公衆情報セクションが示されている。内科医のセクションは、非常に拡張可能であり、パブリック・セキュア・セクションにも、プライベート・セキュア・セクションにも効力を発揮する。同様に、患者セクションは、関連する治療および診断を含め、様々な医療装置に関する情報にかかわる。さらに、内科医のサイトと同様に、患者のサイトは、プライベート/機密セグメントを含む。

【0026】

図4Bは、本発明による、クイックルック概要用の一般論理流れ図を表わしている。具体的には、このシステムは、IMD100を介して長期データを収集する論理ステップ80のもとに、開始する。この長期データは、論理ステップ82のもとに、患者が反復可能な状態にあるかどうか判定するために、改善される(refined)。次に、このデータは、論理ステップ84のもとに、検索および処理

される。その後、判定ステップ86のもとに、これらの処理されたデータの値を再検討して、これらの値が異常であるかどうかわかる。これらの値が異常であることがわかった場合には、論理ステップ88のもとに異常な値としてこれらの値に標識を付けて、論理ステップ90のもとに、その結果を表示する。あるいは、これらの値が正常であることがわかった場合には、これらの値は、論理ステップ90のもとに表示される。本発明の有意な態様の1つは、IMD/IHM100で収集されたデータの非常にユーザフレンドリなクイックルック概要を、内科医、患者、および他のヘルスケア提供者に提示することである。

【0027】

次に、図5Aを参照すると、本発明により提供されたインターネット・サイトを利用して、医者が出会う代表的な画面が示されている。具体的には、この画面は、様々なタブを含む。それらのタブの1つは、ユーザを迎えるものである。このウエルカム画面は、医者を識別し、再検討された宅内モニタリング記録がいくつかあるのか、また、検出された異常なイベントがいくつかあるのかについての最新情報を、この医者に供給する。再検討を必要とすることのある患者の数も、この医者に知らされる。この医者には、医者の仕事に関する様々な情報も与えられ、さらに、特定の装置および医療事情に関して業界で新たなものについても知らせる。この画面は、高度に対話形式のものであり、医者過去のサイト利用行為に基づいて、このソフトウェアは、医者に関心を理解して保存し、かつ未使用の機能を強調表示することができる。

【0028】

例えば、「What is New (新たなもの)」セクションでは、画面は、ユーザの国で発売されている装置も含め、臨床研究に関する最新の情報を医者に対話形式で提供する。「Links」セクションは、関連する医療サイトへのリンクを提供する。リンクのリストは、Medtronicによって維持され、したがって、承認されたサイトだけが表示される。潜在的なリンクのリストは、ユーザの関心のあるエリアにより狭められる。臨床医は、推奨されるリンクを、担当する患者に提供することもできる。これは、患者ポータルに表示され、そのような推奨されるリンク、患者が埋め込んだ装置のタイプ、使用される地元言語、

および、利用された前リンクのトラック記録によりカスタマイズされる。

【0029】

さらに、装置の患者記録と記録データは、見て入力するために利用できる。このデータは、宅内モニタ、プログラマ、エクステンダ (extender)、登録データベースによって収集されたか、あるいは、臨床データベースからインポートされたかもしれない。ユーザは、日付、名前、ID、および状態により、自分の好みを記載した記録ビューを準備することができる。具体的には、状態標識は、まだこれから見られるか、あるいは、エラーのある宅内モニタリング・データに用いられる。このような記録は、診療室内追跡検査結果、問い合わせされた診断データの設定値および測定値、EKG指示などのベーシング・データベースからインポートされたデータ、コンプライアンスの管理を含む薬物治療、モニタリング機能、インプラントに対する指示などの重要な生理的データ、試験結果などの患者カルテの他のオンライン構成要素へのリンク、記入された注釈、エピソードの記録および動向などの患者セッションの全体にわたって統合されたデータ、患者の人口統計値、および患者のダイアリー記載事項を含む場合がある。

【0030】

このシステムはまた、特定の患者に対して、宅内記録またはプログラマ記録を格納するために、ポータルが用いられるかどうかに基づいて、カスタマイズされてもよい。患者に帰することができる患者記録のあらゆる部分は、患者のプライベート・データであることが明らかである。アクセスには、暗号化および適切な認証を使用しなければならない。変更を記入および編集する人のアトリビューションも、システムソフトウェアによりサポートされる。

【0031】

予約スケジューリングは、宅内モニタリング・セッションをスケジュールする自動手段を提供し、それゆえ、宅内モニタリングは、臨床スケジューリング・スタッフにさらに負担をかけることなく、行われることになる。内科医は、自分の指定追跡検査間隔を入力してもよく、その場合、このシステムは、その追跡検査日をスケジュールすることができる。患者は、臨床スタッフの援助なしに、自分のスケジュールをカスタマイズすることができる。このようなスケジューリン

グはまた、診療所内のスケジューリングと統合してもよく、こうすれば、医者
の予約をオンラインで行なうことができる。

【0032】

支払請求書の作成が自動化される。請求明細書への必要事項の記入も自動化さ
れる。医療装置の追跡検査規格化 (regiment) は、しばしば、自動的にセッショ
ン・データから決定されることがある。このデータは、臨床医の請求書作成シス
テム、あるいは、第3者の請求作成クリアリングハウスに転送される。Med t
r o n i c 装置の登録用紙は、ウェブで利用可能である。ウェブへの直接の入力
、または、解放されたデータ入力アプリケーションからのインポートがサポート
される。ウェブへの入力により、今日、PCアプリケーションでは、高い配達費
やサポート費に直面せずに、現場代表者ではなく利用者がアクセスできるであ
ろう。

【0033】

臨床研究コンテンツには、臨床研究者が利用できよう。このようなコンテンツ
には、臨床データ形式、審議グループ、回報、結果報告書の入力が含まれること
もある。サイトは、ユーザが属している研究と、使用される地元言語に基づいて
、カスタマイズされる。内科医は、自分の業務データと、他の業務および業務指
針からまとめられたデータを比較することで、自分の業務を比較できる。カスタ
ム・フィルタとともに、特定の比較および要点を提供することができる。結局は
、データマイニングが提供されてもよい。これは、CVビューエクストラネット
・アプリケーションの現在の機能を含み、かつこのような機能をさらに詳しく述
べる。サイトのこの部分は、比較のためにも利用できるようになる収集されたユ
ーザのデータに基づいて、カスタマイズされることもある。さらに、例えば専門
的技術の分野における他の開業医とともに、比較定義を得るユーザの業務に関す
る情報が提供されてもよい。

【0034】

このサイトはまた、製品の性能をたどるレポートも含み、その参照する内科医
のタグを保存する。レポートの配布は、ウェブで利用可能な機能を通じて、大幅
に強化される。具体的には、そのコンテンツは、業務ごとに合わせられる。例え

ば、製品の性能は、患者または内科医の身体上にあることもあるパーム装置などのウェブ装置と統合されてもよい。同様に、レポートの精度は、データを結合すれば、高めることができる。例えば、さらに厳密なモニタリング・レポートは、実際の装置データの追跡および継続的なモニタリングから得られた、さらに正確なバッテリー・プロジェクション (battery projection) を含んでもよい。

【0035】

このシステムにより、遠隔で見ることができる。具体的には、ユーザは、インターネット30に接続された器械を通じて、遠隔地で患者ステーションを見ることができる。プログラマ、エクステンダ、アキュート・モニタ、宅内モニタを用いるセッションが、ウェブ・ブラウザまたはPCを通じて見られる。ユーザは、ユーザが接続する権利のある利用できる器械のスイッチボードに近づくことができ、そのコンテンツを入手する。この接続は、まず最初にブラウザであれ、器械であれ、いかなる順番でもサポートされる。好ましくは、このサイトは、ユーザがどの器械にアクセス権を持っているかを識別することで、カスタマイズされる。必要に応じて、内科医および臨床職員に権利が譲渡される。

【0036】

同様にして、患者ポータル52用のリンクは、Mcdtronic装置およびそれらのファミリーがすでに埋め込まれた患者用のセキュア・ウェブサイトである。このリンクは、Mcdtronicパブリック・ウェブサイト56では利用できないセキュア・アクセスを必要とするウェブ・コンテンツを含んでいる。患者ポータル52は、患者の装置および病気に関する情報だけを自動的に提供するパーソナル化を行う。これは、高度に分散されたユーザフレンドリなウェブ体験に対して、種々のアプリケーションを提供するために、一貫したユーザ・インターフェースと組み合わせられる。

【0037】

図5Aのウエルカム画面155は、さらに詳細な特徴を有する重要な情報を強調表示する。このサイトは、患者の名前、どんな装置を患者が埋め込んでいるのか、どんなニュースまたは新製品に関心があるのかという市場の選好、患者が何にアクセスするかの内科医の管理、関心を理解し、かつ未使用の機能を強調表示

する過去のポータル使用、および患者がどんな地元言語を使用するのかにより、カスタマイズされる。

【0038】

このサイトの有意な態様の1つは、宅内でモニタされる患者向けのループを閉じる宅内モニタリング・セッションを含む。これらの患者は、セッションが成功したか、あるいは故障点検のエラーがあるかどうかを突き止めることができる。患者は、高レベルの結果を見ることで、安心を得ることができる。これは、臨床医への電話呼出しの負担を減らすのは明らかである。このサイトは、宅内モニタリング・セッションの結果により、カスタマイズされる。患者に特有の埋め込み装置および宅内モニタのタイプは一般に、患者担当の内科医により最終決定される。セキュリティのために、宅内モニタリング結果は、患者のプライベート・データと見なされてもよく、このような結果には、暗号化およびユーザ認証が必要となろう。このサイトはまた、宅内モニタリング・セッションをスケジュールする自動化手段が実施される予約スケジューリングも、臨床スケジューリング・スタッフにさらに負担をかけることなく提供する。内科医は、自分の処方する追跡検査間隔を入力することができる。このシステムは、これらの追跡検査日をスケジュールするために高度の処理能力がある（インテリジェントである）。患者は、臨床スタッフの援助なしに、自分のスケジュールをカスタマイズすることができる。このようなスケジューリングはまた、診療所内のスケジューリングと統合してもよく、医者の予約をオンラインですることができる。

【0039】

患者ポータル52はまた、医療日誌の記載事項を取り込むことができるダイアリー・セッションも含む。ダイアリー両面で、あるいは潜在的に宅内モニタで、音声または文字を取り込むことができる。入力する場所に関係なく、ダイアリー両面は、ダイアリーのコンテンツを再検討および編集するオプションを提供することになる。ダイアリーをオンラインに置くことで、全ての医療介護人は、そのダイアリーを瞬時に利用できる。さらに、このダイアリーは、転記または転送を必要とせず、自動入力のために、カルテの一部となる。

【0040】

患者ポータル52での画面表示のさらに他の有意な態様は、患者IDカードの管理を含む。患者情報の取替えおよび妥当性検査の要求は、患者ポータル52にて自動化されている。患者はまた、永久カードの処理が進行中である間、使用する取替えIDカードもプリントアウトすることができる。さらに、患者ポータル52により、患者は、自分の記録に対する権利を管理することができる。具体的には、患者は、必要であると見なせる場合があるように、自分の記録に対する管理・アクセス権を付与する権利を有するであろう。

【0041】

図5Bを参照すると、血行力学的変数のクイックルック概要125が表わされている。この画面は、血行力学的変数RVの血圧波に対して、1週間の動向を提供する。例えば、引き起こされたエピソードは、頻脈、徐脈、または患者により引き起こされたイベントのもとで、選択されることもある。例えば、頻脈で引き起こされるイベントは、患者が頻脈で引き起こされたイベントを持つ場合に、ユーザに知らせることになる。同様に、徐脈で引き起こされるイベントは、患者が徐脈で引き起こされたイベントを持つ場合に、ユーザに知らせる。さらに、患者で引き起こされるイベントは、患者で引き起こされたイベントを示す情報にかかわる。

【0042】

図6を参照すると、クイックルック概要画面140は、頻脈または徐脈の誘因を判定するのに役立つ様々なパラメータを表わしている。頻脈誘因の通知は、患者が頻脈で引き起こされたイベントを持つ場合に、ユーザに知らせる。頻脈で引き起こされたイベントがある場合に、装置情報ネットワーク、例えばIHM100は、電子メール、ポケベル、または他の手段によりイベントが発生したことを、指名された人、例えば看護婦、医者、またはヘルスケア提供者に、電子的に通知する。同様に、徐脈誘因の通知は、徐脈で引き起こされたイベントがある場合に、急送されることになる。IHM100は、イベントに関して、その指名された人に知らせる。患者誘因の通知も、同様にして急送される。

【0043】

図7を参照すると、表示画面150のもとで、ソフトウェアシステムは、以前

に問い合わせられた値と最近の値との比較に基づいて、比較値の分析を可能にする。患者ポスタル52と内科医ポスタル54は、臨床情報を提示する様々なやり方を提供する。具体的には、クイックルック用の心拍数の日々の最小値、RV収縮期圧、RV拡張期圧の日々の最小値、推定肺動脈圧の日々の最小値、RV脈圧の日々の最小値、RV dp/dtの日々の最小値、範囲外の心拍数を強調表示すること、範囲外のRV収縮期圧を強調表示すること、範囲外のRV拡張期圧を強調表示すること、範囲外のePAD圧を強調表示すること、範囲外のRV脈圧を強調表示すること、範囲外のRV dp/dtを強調表示すること、心拍数が範囲外にあることの通知、RV収縮期圧が範囲外にあることの通知、RV拡張期圧の通知、ePAD圧の通知、RV脈圧の通知、RV dp/dtが範囲外にあることの通知、心拍数の変化を強調表示することである。具体的には、このクイックルックは、検査のために選択されたファイルに入っている日々の最小値と、前ファイルからの日々の最小値との間の、患者体内に発生した心拍数の変化を判定して、報告する。さらに具体的には、クイックルックのセットアップ時に定義され、かつ、患者ごとに合わせられるユーザ定義のしきい値の外に、上記の差があるかどうか判定するために、数値の比較が行われる。このような特徴により、ユーザは、実際の値あるいは割合に基づいて、差を定義することができる。RV収縮期圧の変化を強調表示することは、検査のために選択されたファイルに入っている日々の最小値と、前ファイルからの日々の最小値との間の、患者体内に発生した血圧にかかわる。

【0044】

RV拡張期圧の変化を強調表示することにより、このクイックルックは、検査のために選択されたファイルに入っている日々の最小値と、前ファイルからの日々の最小値との間の、患者体内に発生したRV拡張期圧の変化を判定して、報告することができる。同様に、このクイックルックは、検査のために選択されたファイルに入っている日々の最小値と、前ファイルからの日々の最小値との間の、患者体内に発生したRV脈圧の変化を判定して、報告する。RV dp/dtの変化を強調表示することは、検査のために選択されたファイルに入っている日々の最小値と、前ファイルからの日々の最小値との間の、患者体内に発生したRV

dp/dt の変化を判定して、報告することを含む。心拍数の変化が大きいことの通知は、設定目標よりも大きい心拍数の変化が発生したことを、指名された人に、IHM100の情報ネットワークが電子的に通知できるようにすることで、実施される。通知は、電子メール、ポケベル、およびそれらと同等の媒体によって、送られてもよい。

【0045】

RV収縮期圧の変化が大きい、RV拡張期圧の変化が大きい、cPAD圧の変化が大きい、RV脈圧の変化が大きい、さらに、RV dp/dt の変化が大きいことを同様に通知してもよい。このクイックルックにより、ユーザは、前ファイルのリストから選択できる。現在のファイルを比較したときのデータに対して、特定のファイルを選択して、血行力学的値が変化したかどうか判定してもよい。したがって、クイックルックは、この選択されたファイルからの日々の最小値と、前ファイルの組を比較して、発生したかもしれない変化をユーザに示す。さらに、このクイックルックのページにより、ユーザは、選択されたファイル、選択ファイルとしきい値との比較、および選択ファイルと前ファイルとの比較を検査できるが、このページはまた、ユーザが、あらゆる変数に対して日々のすべての最小値の時間/動向のプロットを理解できるようにするために、日々の最小値のプロットも提供する。さらに、日々の最小値のリストを利用して、選択されたファイル、選択ファイルとしきい値との比較、および選択ファイルと前ファイルとの比較を検査し、あらゆる変数に対して日々のすべての最小値のリストを理解してもよい。

【0046】

次に、図8と図9を参照すると、動向レポート160と170が表わされている。具体的には、心拍数、患者の機能、収縮期圧と拡張期圧、および、同様な心臓/生理的パラメータが、数週間の期間にわたって収集された。排出前 (pre-ejection) の収縮期時間間隔を含め、夜間の心拍数 ($+dp/dt$ および $-dp/dt$) の動向レポートが表示されてもよい。再調査のために、12ヶ月~1時間の動向指示が選択されてもよい。

【0047】

前述の特定の実施形態は、本発明の実施を例示するものである。それゆえ、当業者が既知であるか、あるいは本明細書中に開示される他の便法は、本発明または併記の特許請求の範囲から逸脱することなく使用できるものである。それゆえ、本発明は、本発明の範囲から逸脱することなく、具体的に説明されたもの以外にも実施できるものである。あらゆる要素に関しては、一部だけしか本明細書に開示されていない無数の等価代替方法のいずれでも取り替えることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1Aは、本発明により、絶対心臓血圧センサとIHM装置を組み込んだ埋込み可能な医療装置を例示した図である。

図1Bは、IMDからの様々なデータ通信システムを示すブロック図である。

図1Cは、IMDから遠隔ステーションへの信号伝送を示すブロック図である。

【図2】

本発明が組み込まれた遠隔通信システムを示すブロック図である。

【図3】

本発明用のウェブ・ブラウザおよびポータル・インターフェースを表わすブロック図である。

【図4】

図4Aは、本発明により、データが記録される場合があるMedtronicサーバーのMedtronicホームページを示すブロック図である。

図4Bは、本発明により、高レベルなクイックルック概要を表わす論理流れ図である。

【図5】

図5Aは、ウェルカム画面の代表的なサンプルを示す図である。

図5Bは、代表的な血行力学的変数の表示画面を示す図である。

【図6】

本発明によるクイックルック概要を示す図である。

【図7】

本発明によるクイックルック概要を示す図である。

【図8】

動向レポート用の代表的な画面を示す図である。

【図9】

図8に類する動向レポート用の代表的な画面を示す図である。

【図1A】

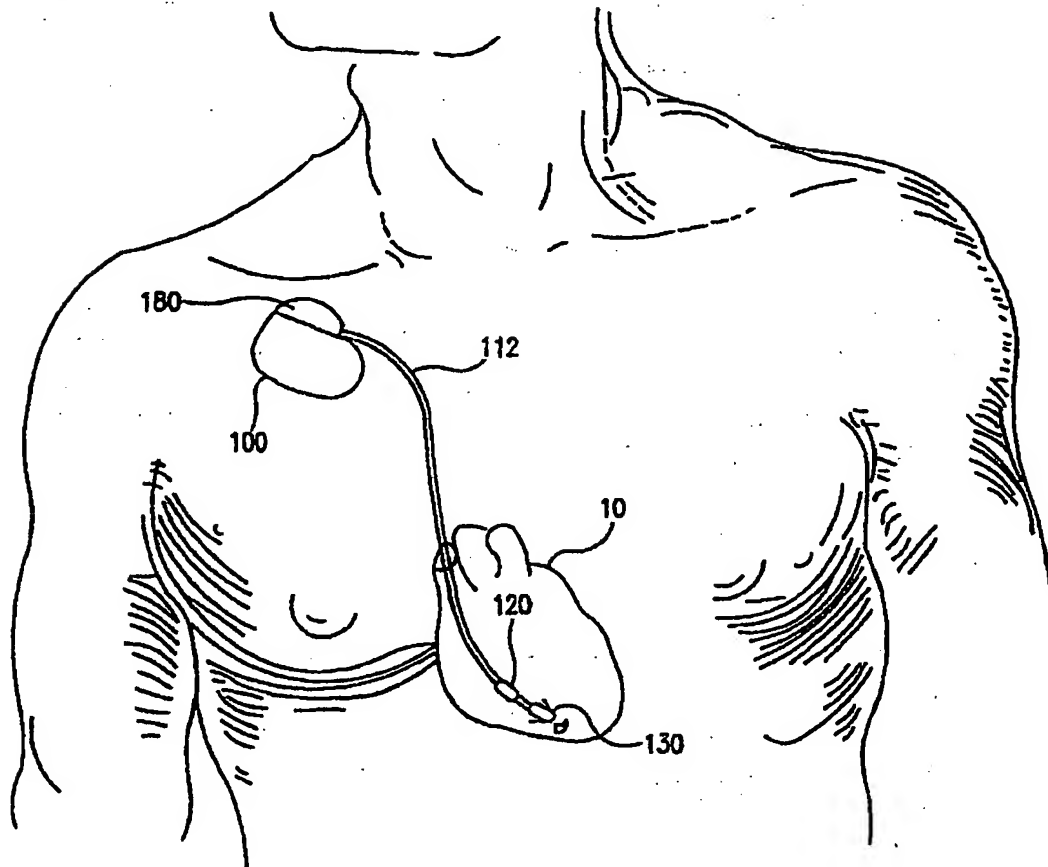


FIG. 1A

【図1B】

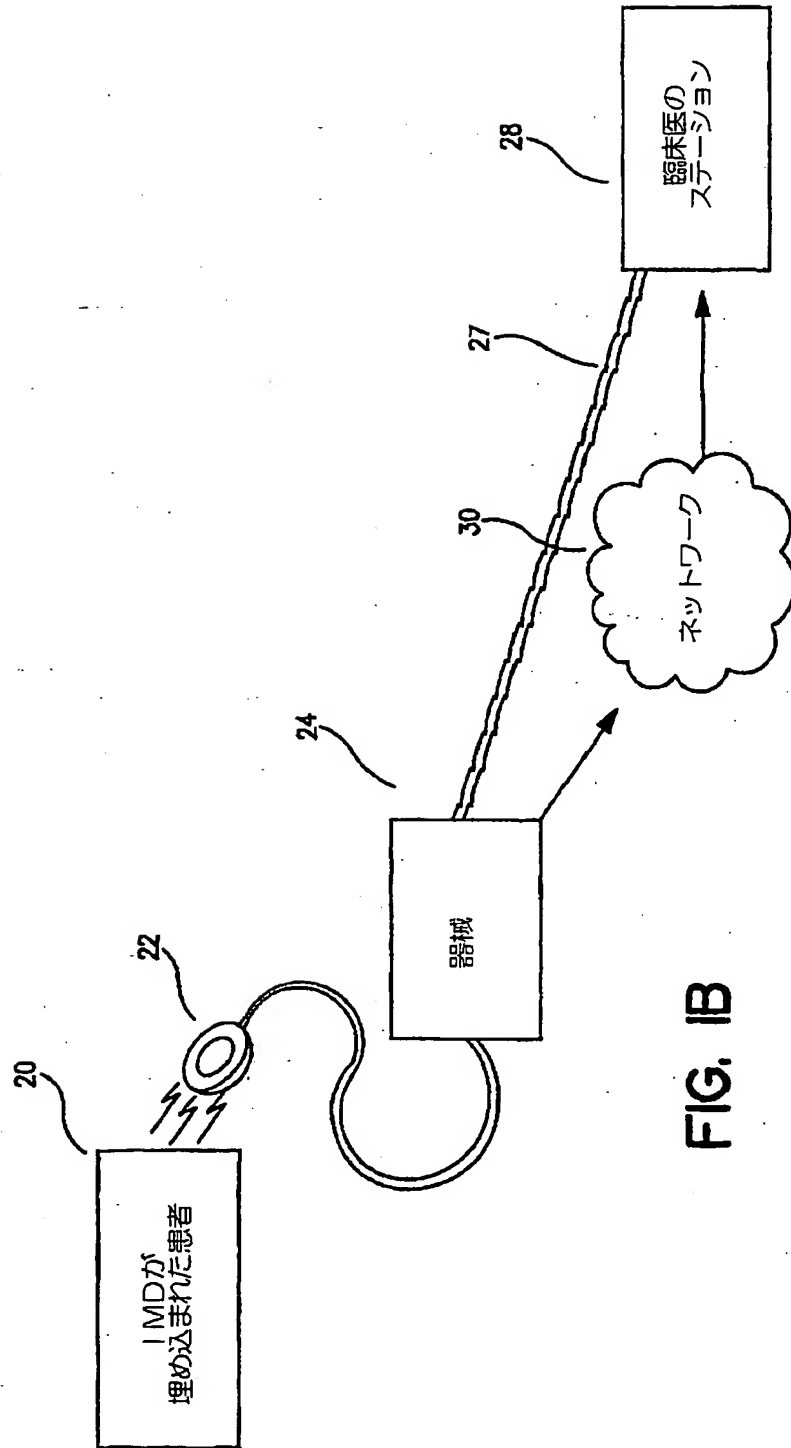


FIG. 1B

【図1C】

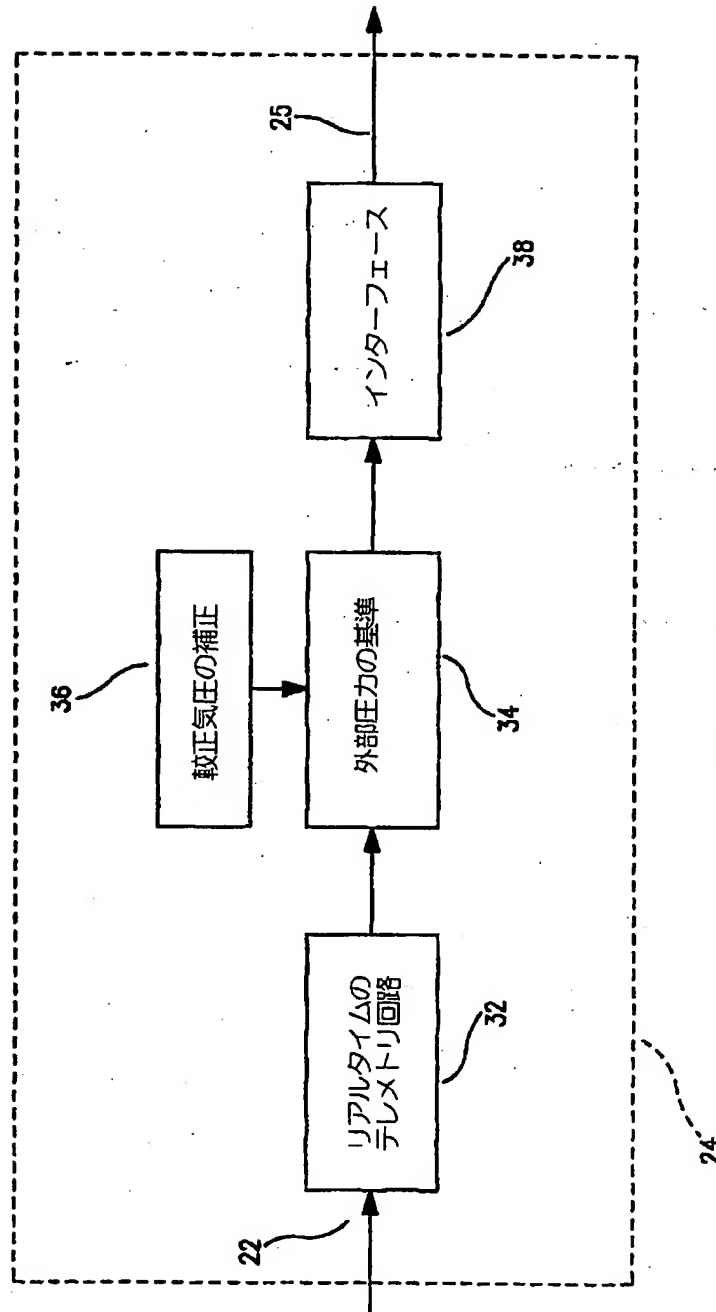
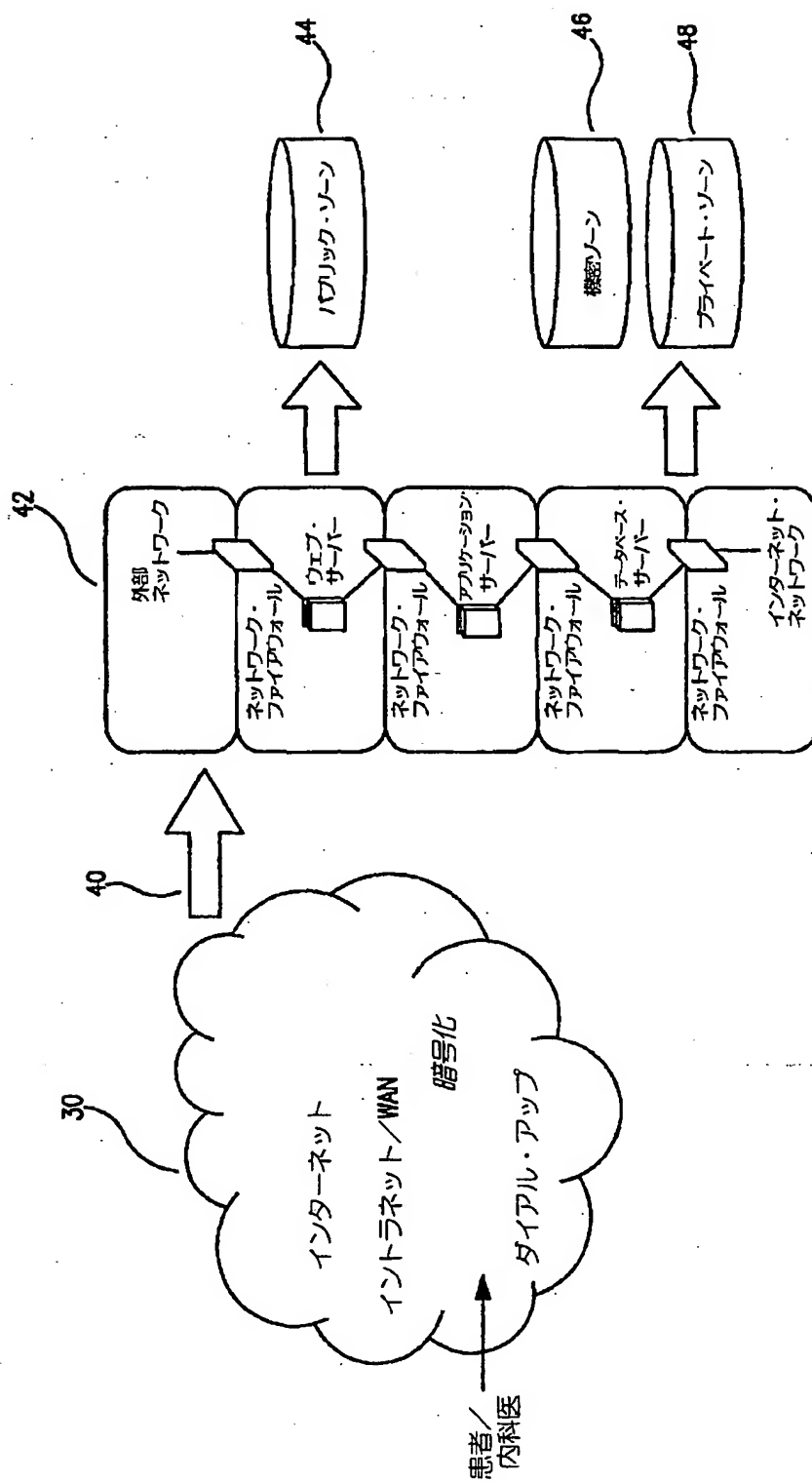
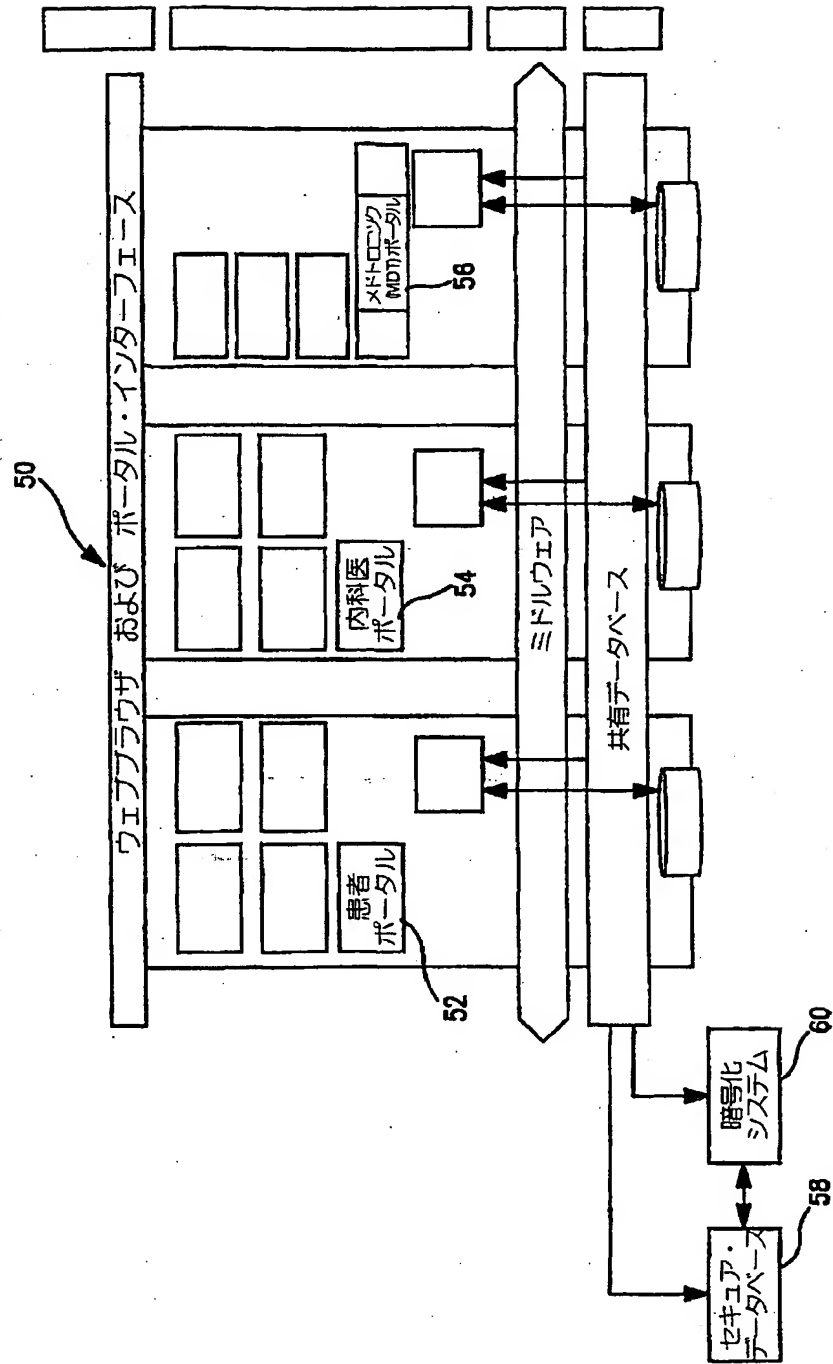


FIG. 1C

【図2】



【図3】



【図4A】

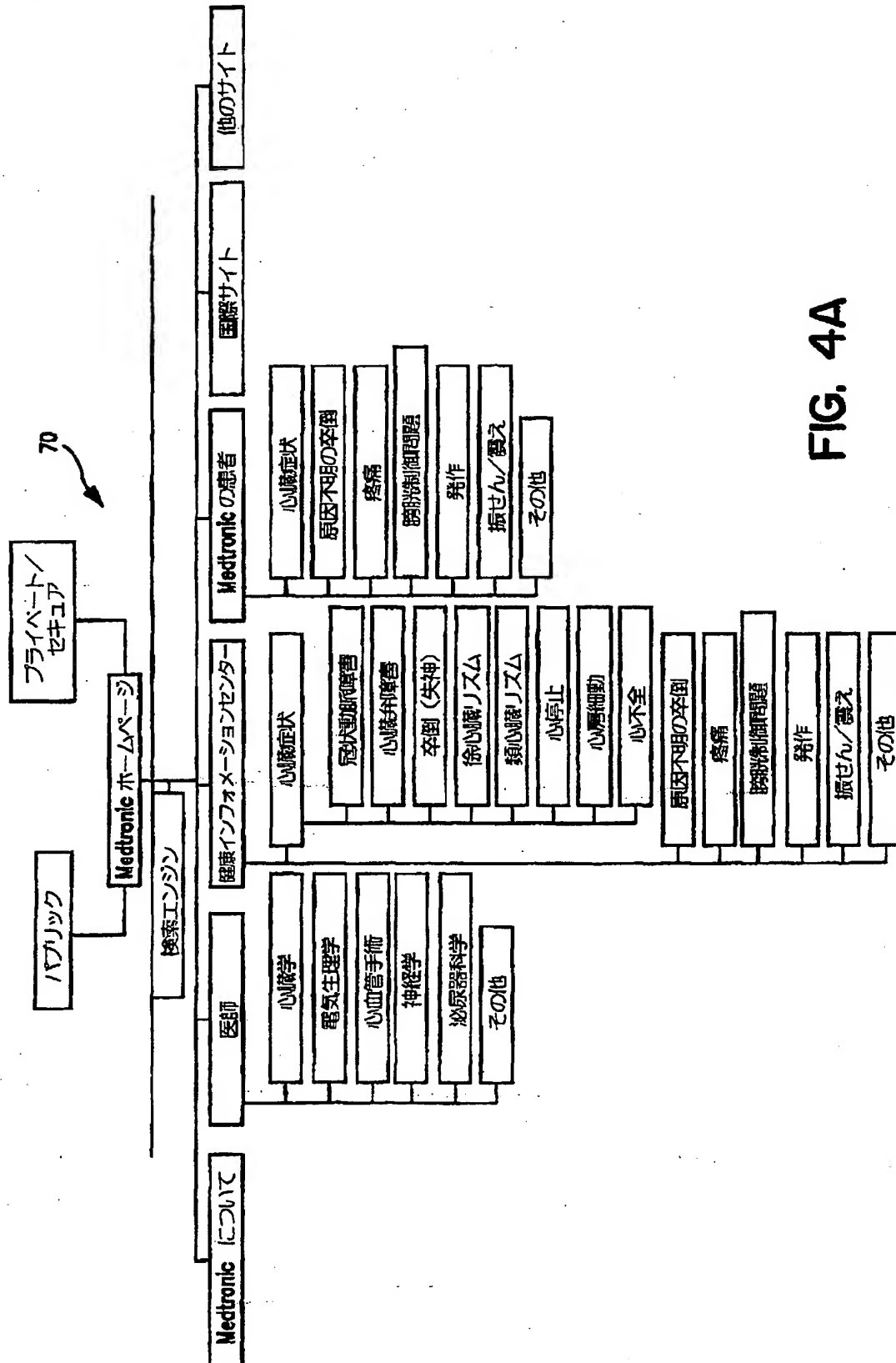


FIG. 4A

【図1B】

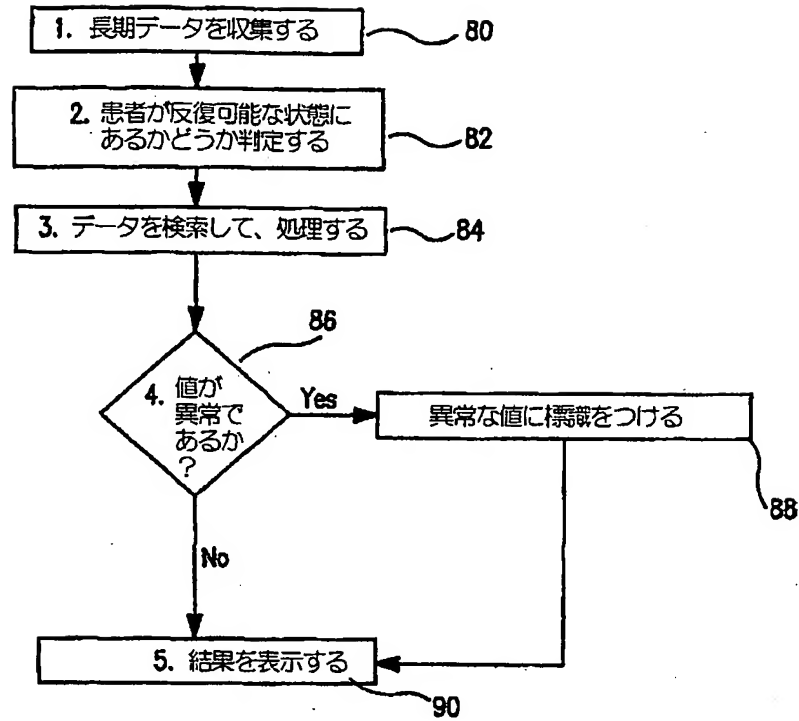
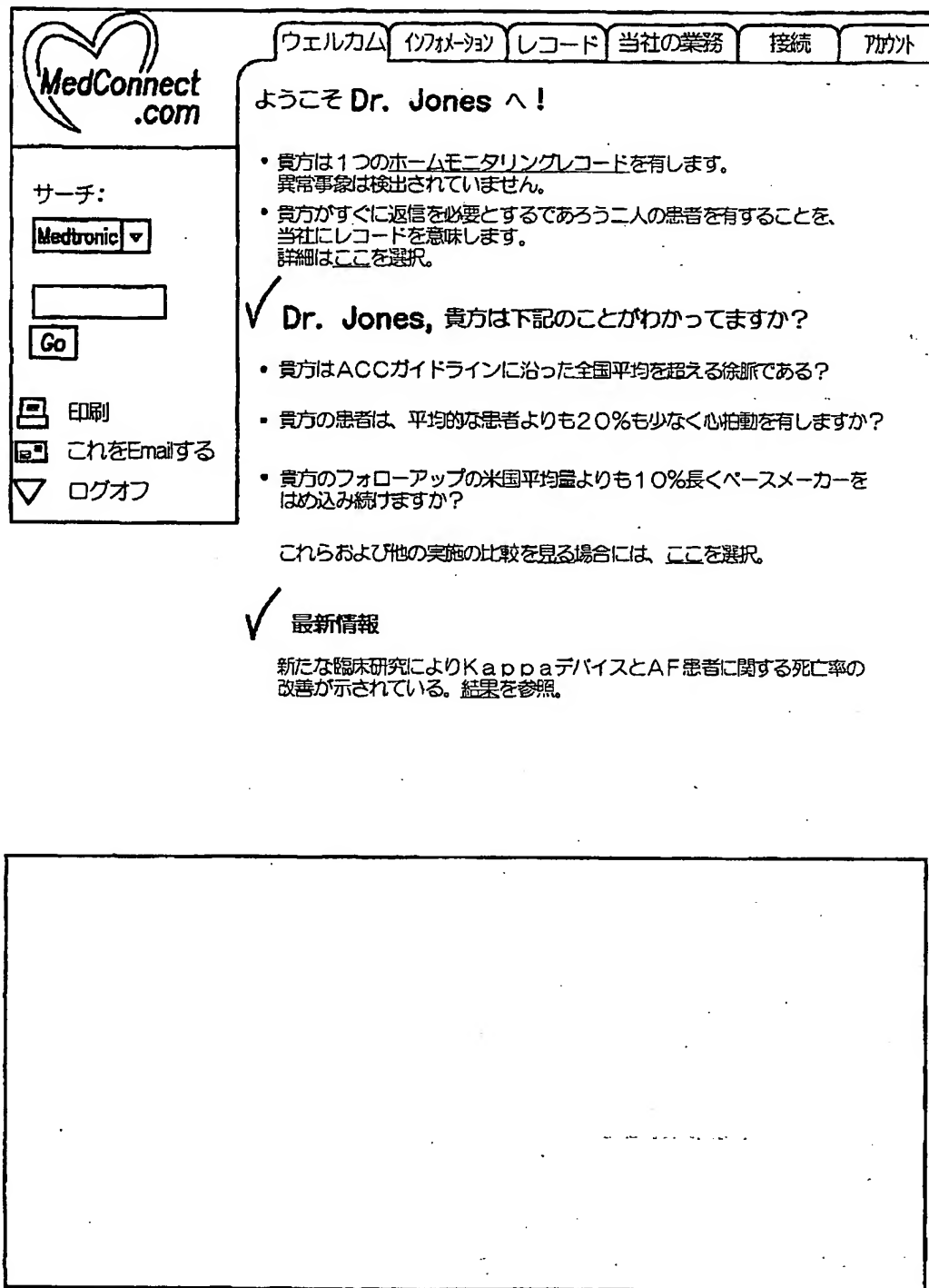


FIG. 4B

【図5A】



MedConnect.com

ウェルカム インフォメーション レコード 当社の業務 接続 助外

ようこそ Dr. Jones へ！

- 貴方は1つのホームモニタリングレコードを有します。異常事象は検出されていません。
- 貴方がすぐに返信を必要とするであろう二人の患者を有することを、当社にレコードを意味します。詳細はここを選択。

✓ Dr. Jones, 貴方は下記のことがわかってますか？

- 貴方はACCガイドラインに沿った全国平均を超える徐脈である？
- 貴方の患者は、平均的な患者よりも20%も少なく心拍動を有しますか？
- 貴方のフォローアップの米国平均量よりも10%長くペースメーカーをはめ込み続けますか？

これらおよび他の実施の比較を見る場合には、ここを選択。

✓ 最新情報

新たな臨床研究によりKappaデバイスとAF患者に関する死亡率の改善が示されている。結果を参照。

FIG. 5A

【図5B】

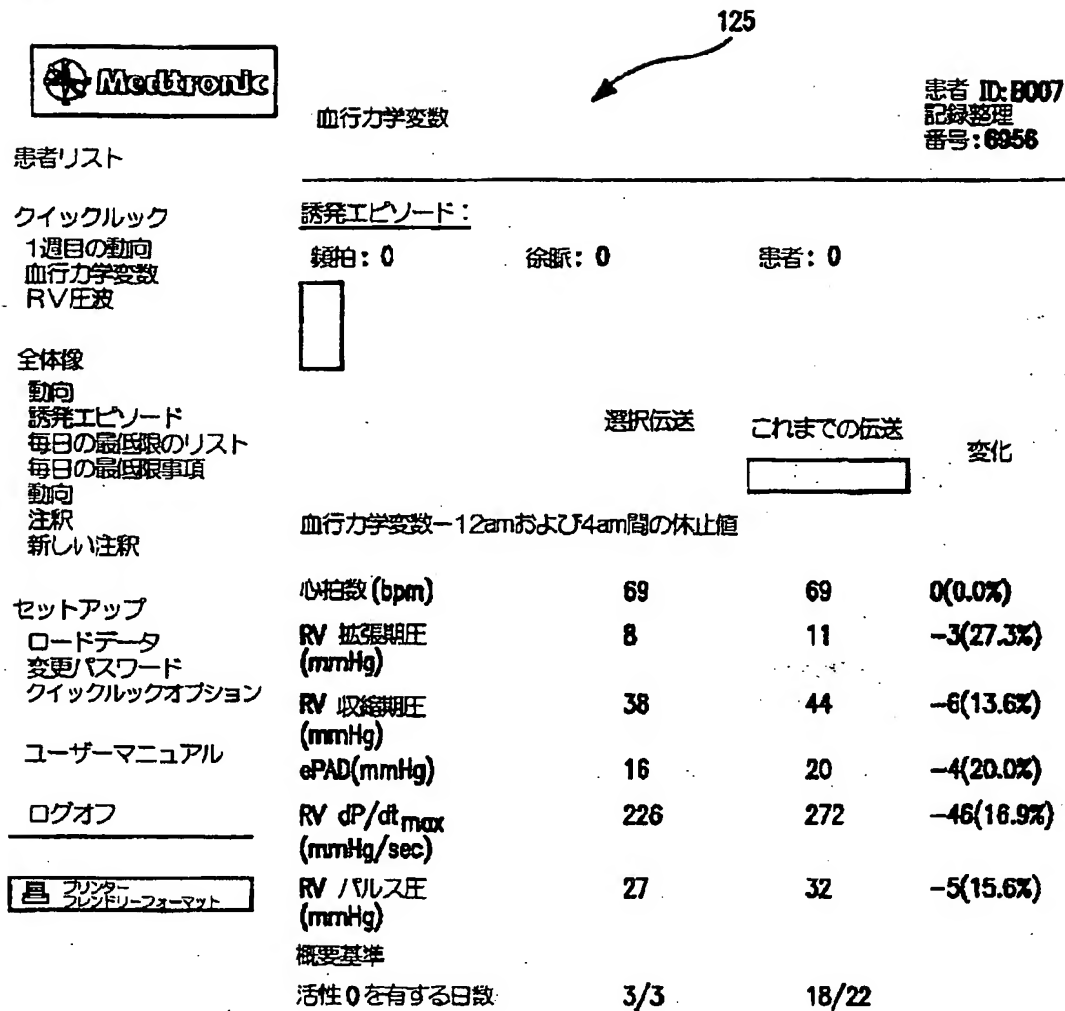


FIG. 5B

【図6】

140

ウィックブルック概要
Copyright Medtronic Inc.

報告作成:

整理番号: WRK0001033R

記録モニター

これまでの値		最近の問い合わせ		変化
<div></div>		<div></div>		
詳細を見る		詳細を見る		
容積状況				
RV 拡張期 (mmHg)	6.0	5.7	-3(5%)	
PA 拡張期 (mmHg)	18	19	+1(5%)	
自律神経総状況				
休止心拍数 (1/分)	91	101	+10(12%)	
+dP/dt max (mmHg/s)	400	410	+10(12%)	
RV 機能				
パルス圧 (mmHg)	32	33	+2%	
RV 収縮期 (mmHg)	38	39	+2%	
+dP/dt max (mmHg/s)	400	410	+10(12%)	
活性				
平均計数	2.0	1.5		

注釈: 測定は心不全状況を反映し得るが、構造的な問題、肺血管抵抗性...も反映し得る。

異常値を示す

頻拍誘発は、これまでのフォローアップ以前に検出された。
徐脈誘発は、これまでのフォローアップ以前に検出されなかった。

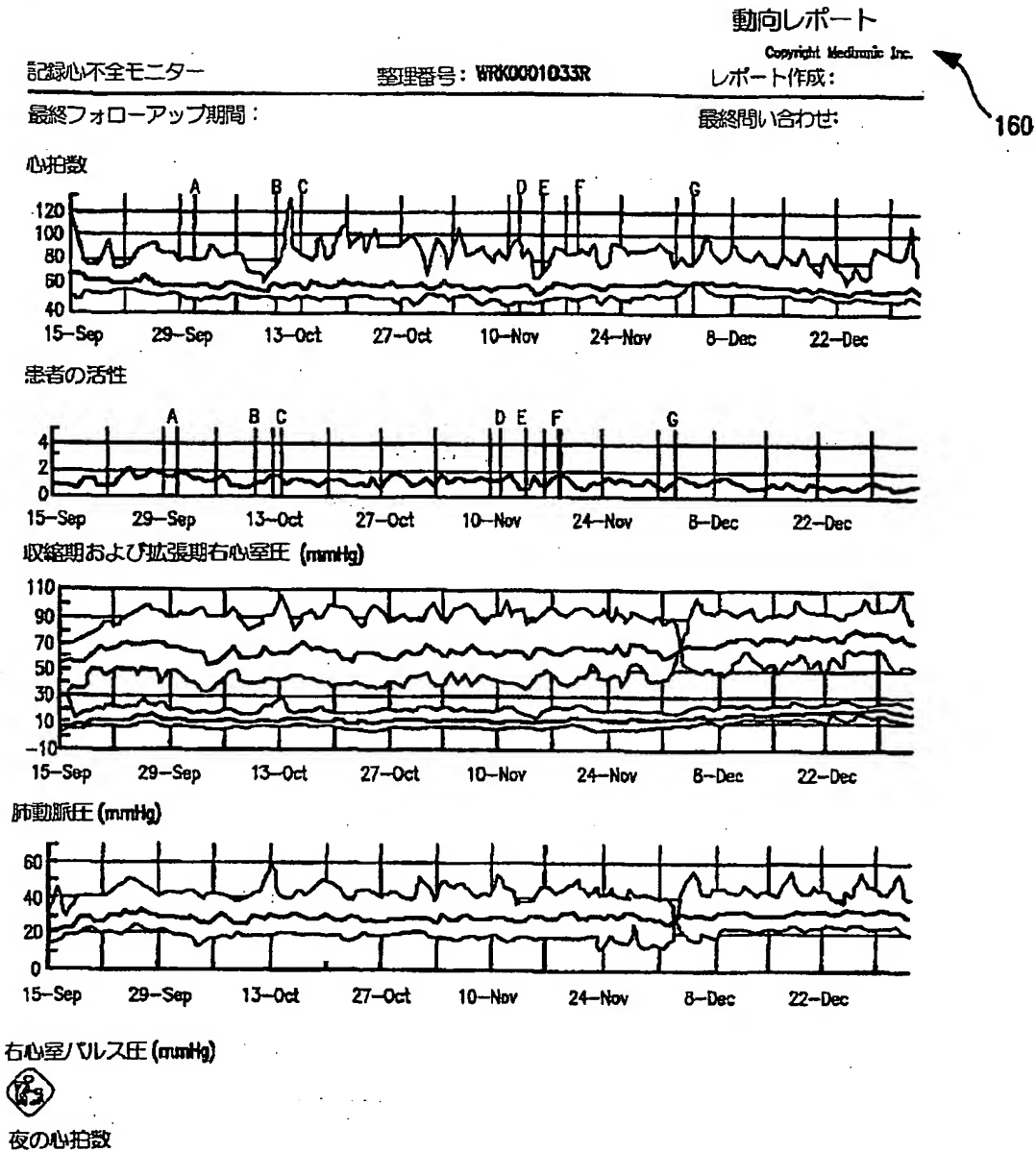
150

最近の値の、問い合わせた値との比較	:	▼
-------------------	---	---

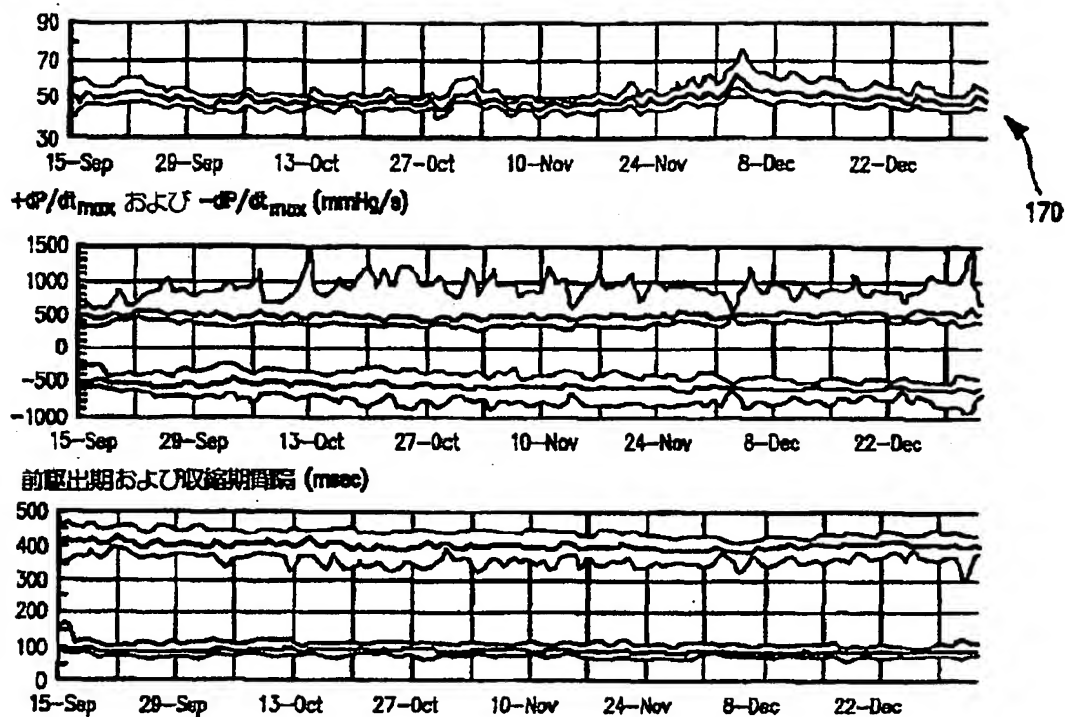
概要オプション:

この患者についての閾値:	下記未満のフラグ値	下記を超えるフラグ値	下記を超えるフラグ値変化
RV 拡張期圧	2 mmHg	8 mmHg	20 %
PA 拡張期圧	12 mmHg	20 mmHg	20 %
休止心拍数	60 per minute	100 per minute	10 per minute
+dP/dt _{max}	300 mmHg/s	450 mmHg/s	20 %
/V _{LS} 圧	20 mmHg	40 mmHg	20 %
RV 収縮期圧	30 mmHg	40 mmHg	20 %
活性	? hours/day		? %

【図8】



【図9】



注釈:

H	鏡拍誘発
G	不明の記録データ
E	メトプロロール開始 10 mcg BID
E	徐脈誘発
D	鏡拍誘発
C	徐脈誘発
B	鏡拍誘発
A	緊急訪問。患者は、c... の訴えを認められた。

ズームオプション:

周囲のセンタービュー:

ビューの選択:

12ヶ月 3ヶ月 1ヶ月 1週間 1日 1時間

リプロット

デフォルト

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成14年7月16日(2002. 7. 16)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 埋め込み可能な血行力学モニタで測定された血行力学的血圧データなどのリアルタイムの履歴患者データを収集し、分析し、通信し、格納するコンピュータ実施対話形システムであって、前記患者データが共通データベース(44, 46, 48)に送られ、また、少なくとも2つの独立した動的に再構成できるポータル(52, 54, 56)が、前記共通データベース(44, 46, 48)に結合されて、前記患者データにアクセスする対話形システムであって

埋め込み可能な血行力学モニタ(100)で受け取られたデータ要求信号に回答して、生理的 patient データを測定し、直ちに、かつ継続的に前記患者データを、本質的にリアルタイム・ベースでアップロードすることのできる埋め込み可能な血行力学モニタ(100)と、

直ちに、前記患者データをリモート・データベース(44, 46, 48)に搬送するネットワーク手段(22, 24)と、

以下:

前記患者データ、以前の患者データ記録、患者データ・テレメトリ・ステータス・メッセージ、患者データ動向プロット、前記患者データと前記以前の患者記録との比較、強調表示された未使用のポータル機能、患者装置識別子、前記埋め込み可能な血行力学モニタの現在の構成、現在の医療ニュース・フィールド、予約要求メッセージ、予約確認メッセージ、医療インボイス、医療請求書作成概要、医療IDカードのプリンタ制御メッセージ、医療IDカードの妥当性検査要求、患者ダイアリー・フィールド、前記患者データの一部のクイックルック概要、患

者データ警報メッセージ、

の1つの少なくとも一部を表示するカスタマイズ可能なグラフィカル・ユーザ・インターフェース(図5A、図5B、図6、図7、図8、図9を参照のこと)をそれぞれが有する、前記リモート・データベース(44、46、48)に結合された少なくとも2つの独立した動的に再構成できるネットワーク・ポータル(52、54、56)と、

を備えることを特徴とする対話形システム。

【請求項2】 前記患者データは、以下：

内部心臓血圧値、酸素飽和値、肺動脈拡張期圧、肺動脈収縮期圧、心臓血液損度値、右心房血圧値、

の少なくとも1つを含む請求項1記載の対話形システム。

【請求項3】 前記肺収縮期圧値、前記肺拡張期圧値、右心房血圧値は、前記患者の右心室内に埋め込まれ、かつ前記埋め込み可能な血行力学モニタに結合された単一絶対血圧センサで得られた測定値から導き出される請求項2記載の対話形システム。

【請求項4】 前記リモート・データベースに相互接続されたセキュア・データベースおよび暗号化システムをさらに含む請求項2記載の対話形システム。

【請求項5】 少なくとも前記リモート・データベースおよび前記セキュア・データベースに結合されたネットワーク・サーチエンジンをさらに含む請求項4記載の対話形システム。

【請求項6】 前記患者データおよび他のネットワーク・コンテンツは、セキュリティ・ルールまたはプライバシー・ルールにより、少なくとも3つのゾーンに分けられることと、前記少なくとも3つのゾーンは、パブリック・ゾーン、プライベート・ゾーン、機密ゾーンを含み、かつ少なくとも3つのポータルは、前記少なくとも3つのゾーン用の定義済みユーザアクセス許可を含む請求項1ないし5のいずれかに記載の対話形システム。

【請求項7】 前記少なくとも3つのポータルのうちの1つは、内科医ポータルであり、前記内科医ポータルは、もっとも高レベルの定義済みユーザアクセス許可を有する請求項6記載の対話形システム。

【請求項8】 内科医ポータルのクイックルック・グリーティングページをさらに含み、前記クイックルック・グリーティングページは、以下：

内科医のIDコードまたは名前、前記リモート・データベースで受け取られた多数の新規患者データ記録、前記多数の新規患者データ記録に入れられた多数の特定された異常なイベント、前記内科医による手作業の再調査を必要とする多数の患者、頻脈性不整脈で引き起こされた状態、徐脈で引き起こされた状態、患者で引き起こされた状態、

の少なくとも1つを表示する請求項7記載の対話形システム。

【請求項9】 以下の日々の最小値：

心拍数、右心室収縮期圧、右心室拡張期圧、推定肺動脈圧、右心室脈圧、右心室差圧、

の少なくとも1つを有するコンテンツのクイックルック患者状態ページをさらに含む請求項8記載の対話形システム。

【請求項10】 一組の範囲内所定値を基準として決定されるように、以下の範囲外の値：

心拍数、右心室収縮期圧、右心室拡張期圧、推定肺動脈圧、右心室脈圧、右心室差圧、ePAD圧、

の少なくとも1つを有するコンテンツのクイックルック患者状態ページをさらに含む請求項8記載の対話形システム。

【請求項11】 以下：

前記患者用の予約スケジュール、前記患者用の支払勘定概要、前記内科医用の支払勘定概要、臨床研究データセット、前記患者用の言語選好フィールド、前記内科医用の言語選好、前記患者用の動向概要、前記動向概要のグラフィカル・プロット、前記患者用の臨床指示、前記本質的にリアルタイムの患者データが、定義済みの反復可能なデータ・ルーチンを表わしているかどうかの指示、を表示するために、少なくとも1つのコンテンツ・フィールドをさらに含む請求項8記載の対話形システム。

【請求項12】 前記少なくとも3つのポータルの少なくとも1つは、Medtronic, Inc. で所有されるロゴ、商品名、または商標を表示する請

求項8ないし11のいずれかに記載の対話形システム。

【請求項13】 前記本質的にリアルタイムの患者データと、以前の患者データを比較するグラフィカル表示を生成するデータ比較エンジン手段をさらに含む請求項12記載の対話形システム。

【請求項14】 前記グラフィカル表示は、前記本質的にリアルタイムの患者データと、前記以前の患者データとの変化率または絶対差に基づいている請求項13記載の対話形システム。

【請求項15】 前記少なくとも3つのポータルの中の1つへの表示用に配信されたデータ逸脱警告情報メッセージをさらに含み、前記データ逸脱警告情報メッセージは、調整可能なしきい値を超える測定値の変化に応答して、表示用に配信され、また、前記測定値は、以下：

心拍数、右心室収縮期圧、右心室拡張期圧、推定肺動脈圧、右心室脈圧、右心室差圧、ePAD圧、

の1つである請求項14記載の対話形システム。

【請求項16】 前記埋め込み可能な血行力学モニタは、前記埋め込み可能な血行力学モニタで受け取られるデータ要求信号を受け取ってから所定の期間後に、本質的にリアルタイム・ベースで前記患者データを継続的にアップロードするのを止める請求項1記載の対話形システム。

【請求項17】 前記埋め込み可能な血行力学モニタは、双方向に通信することができ、リモート・ネットワークからダウンロードされた受け入れられる装置プログラミングコードに응答して、前記血行力学モニタの操作パラメータを変更するプログラミング・プロトコル・エンジンをさらに含む請求項16記載の対話形システム。

【請求項18】 表示用に配信される範囲外の値の少なくとも1つは、調整可能にモニタ上に強調表示され、また、前記値は、以下：

唯一の色、唯一のフォント、イタリック体のフォント、比較的に大きいフォント、

の1つを用いて強調表示される請求項8記載の対話形システム。

【請求項19】 ネットワーク外のメッセージ交換ユーティリティをさらに

含み、前記メッセージ交換ユーティリティは、前記範囲外の値のそれぞれに関係したメッセージを、以下：

前記内科医の電子メールアドレス、指名されたヘルスケア提供者の電子メールアドレス、前記患者の電子メールアドレス、前記内科医が利用できるリモート・ファックス機へのファックス・メッセージ、前記患者へのファックス・メッセージ、前記指名されたヘルスケア提供者へのファックス・メッセージ、前記内科医へのポケベル・メッセージ、前記指名されたヘルスケア提供者へのポケベル・メッセージ、前記患者へのポケベル・メッセージ、
の少なくとも1つに提供する請求項8記載の対話形システム。

【請求項20】 前記対話形画面は、以下：

パーソナルコンピュータで動作するウェブ・ブラウザ、個人情報端末装置で動作するウェブ・ブラウザ・ユーティリティ、インターネット適合携帯電話、または無線トランシーバ、
によりアクセスでき、

前記ネットワーク手段は、イントラネット、エクストラネット、インターネット、仮想プライベート・ネットワーク、電話回線網、衛星通信ネットワーク、光ネットワーク、ラージ・エリア・ネットワーク、ワイド・エリア・ネットワーク、ワイド・フィデリティ・ネットワーク、または、無線ネットワークである請求項1記載の対話形システム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/US 01/08570

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 G06F19/00 A61B5/02		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevancy to claim No.
X	NO 99 41682 A (JOHNSON DAVID WAYNE ;SOUTHERN RES INST (US); DEAN ALAN HOYT (US);) 19 August 1999 (1999-08-19) page 5, line 5-7,29-31; figures 1-3 abstract page 7, line 1-5	1-7
X	EP 0 796 589 A (SIEMENS MEDICAL SYSTEMS INC) 24 September 1997 (1997-09-24) column 1, line 15,16 column 3, line 29-55 column 5, line 24-28; figures 1,2 -/-	1-7
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claims) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reasons (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 2 May 2002		Date of mailing of the international search report 06. 06. 2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. 5010 Patentplan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Yx. 31 651 epo nl. Fax (+31-70) 340-3016		Authorized officer Bernas, Y

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

national Application No
PCT/US 01/08570

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 99 59460 A (BIOSYS AB PUBL) 25 November 1999 (1999-11-25) abstract page 6, line 6-14 page 5, line 30-36 page 2, line 34 -page 3, line 7 page 4, line 36 -page 5, line 1	1-7
Y	US 5 576 952 A (MILLER J MARK ET AL) 19 November 1996 (1996-11-19) abstract; figures 1,3 column 4, line 43-51	1-7
A	US 5 752 976 A (DUFFIN EDWIN G ET AL) 19 May 1998 (1998-05-19) column 13, line 45-54; claim 1; figures 2-5	5
P,X	WO 00 30529 A (MEDTRONIC INC) 2 June 2000 (2000-06-02) claim 1; figures 1-4	1-7
X	US 5 416 695 A (MILLER J MARK ET AL) 16 May 1995 (1995-05-16) column 2, line 60 -column 3, line 13 column 11, line 61 -column 12, line 64	9-13
X	column 5, line 45-51; claim 1 column 5, line 47 column 7, line 16-20; figures 1,3 column 8, line 1-6	14-17,19
X	EP 0 779 057 A (CARDIAC TELECOM CORP) 18 June 1997 (1997-06-18) column 4, line 5-10 column 6, line 20-35	9
X	column 5, line 7-10; claims 1,6; figures 1,2	14-17,20
X	EP 0 710 465 A (HEWLETT PACKARD CO) 8 May 1996 (1996-05-08) column 2, line 15 -column 7, line 10-35; figure 2	9
A	US 5 720 770 A (CROSBY PETER ET AL) 24 February 1998 (1998-02-24) claim 1; figure 1	9
A	US 5 951 300 A (BROWN STEPHEN J) 14 September 1999 (1999-09-14) claim 1; figures 3-5	9

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 01/08570**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

As a result of the prior review under R. 40.2(e) PCT,
no additional fees are to be refunded.

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☒ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 01 08570

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-8

Networked implantable hemodynamic monitoring system

2. Claims: 9-13

Heart failure monitor systems including several portals and encryption means

3. Claims: 14-22

Computer-implemented software system operating a quick look summary and having means to identify and display normal and abnormal data.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

national Application No

PCT/US 01/08570

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9941682	A	19-08-1999	AU 2762899 A WO 9941682 A2	30-08-1999 19-08-1999
EP 0796589	A	24-09-1997	US 5936539 A CA 2200173 A1 EP 0796589 A1	10-08-1999 19-09-1997 24-09-1997
WO 9959460	A	25-11-1999	AU 4405399 A EP 1077632 A2 SE 9802101 A WO 9959460 A2 US 6171264 B1	06-12-1999 28-02-2001 16-11-1999 25-11-1999 09-01-2001
US 5576952	A	19-11-1996	AU 6218794 A WO 9420916 A1	26-09-1994 15-09-1994
US 5752976	A	19-05-1998	AU 709767 B2 AU 6176996 A CA 2224520 A1 EP 0939662 A1 JP 11508165 T US 6292698 B1 WO 9700708 A1 US 6083248 A	09-09-1999 22-01-1997 09-01-1997 08-09-1999 21-07-1999 18-09-2001 09-01-1997 04-07-2000
WO 0030529	A	02-06-2000	US 6083248 A EP 1133255 A1 WO 0030529 A1	04-07-2000 19-09-2001 02-06-2000
US 5416695	A	16-05-1995	NONE	
EP 0779057	A	18-06-1997	JP 9173302 A US 5522396 A EP 0779057 A1 AU 4046495 A	08-07-1997 04-06-1996 18-06-1997 19-06-1997
EP 0710465	A	08-05-1996	US 5579775 A EP 0710465 A1 JP 8214379 A	03-12-1996 08-05-1996 20-08-1996
US 5720770	A	24-02-1998	NONE	
US 5951300	A	14-09-1999	NONE	